

LÝ LỊCH KHOA HỌC

1. Họ và tên:			
2. Năm sinh:		3. Nam/Nữ:	
4. Học hàm:		Năm được phong học hàm:	
Học vị:		Năm đạt học vị:	
5. Chức danh nghiên cứu: Chức vụ:			
6. Địa chỉ nhà riêng:			
7. Điện thoại: CQ: ; NR: ; Mobile:			
8. Fax:		E-mail:	
9. Tổ chức - nơi làm việc của cá nhân đăng ký chủ nhiệm Đề tài, Dự án: Tên tổ chức : Tên người Lãnh đạo: Điện thoại người Lãnh đạo: Địa chỉ tổ chức:			
10. Quá trình đào tạo			
Bậc đào tạo	Nơi đào tạo	Chuyên môn	Năm tốt nghiệp
Đại học			
Thạc sỹ			
Tiến sỹ			
Thực tập sinh khoa học			

11. Quá trình công tác			
Thời gian (Từ năm ... đến năm...)	Vị trí công tác	Tổ chức công tác	Địa chỉ Tổ chức

12. Các công trình công bố chủ yếu

(liệt kê tối đa 05 công trình tiêu biểu đã công bố liên quan đến đề tài, dự án tuyển chọn trong 5 năm gần nhất)

TT	Tên công trình (bài báo, công trình...)	Là tác giả hoặc là đồng tác giả công trình	Nơi công bố (tên tạp chí đã đăng công trình)	Năm công bố
1				
2				

13. Số lượng văn bằng bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp, thiết kế bố trí mạch tích hợp bán dẫn, giống cây trồng đã được cấp

(liên quan đến đề tài, dự án tuyển chọn - nếu có)

TT	Tên và nội dung văn bằng	Năm cấp văn bằng
1		
2		

14. Số công trình được áp dụng trong thực tiễn

(liên quan đến đề tài, dự án tuyển chọn - nếu có)

TT	Tên công trình	Hình thức, quy mô, địa chỉ áp dụng	Thời gian (bắt đầu - kết thúc)
1			
2			

--	--	--	--

15. Các đề tài, dự án, nhiệm vụ khác đã chủ trì hoặc tham gia

(trong 5 năm gần đây thuộc lĩnh vực nghiên cứu của đề tài, dự án tuyển chọn - nếu có)

<i>Tên đề tài, dự án, nhiệm vụ khác đã chủ trì</i>	<i>Thời gian (bắt đầu - kết thúc)</i>	<i>Thuộc Chương trình (nếu có)</i>	<i>Tình trạng đề tài (đã nghiệm thu, chưa nghiệm thu)</i>
<i>Tên đề tài, dự án, nhiệm vụ khác đã tham gia</i>	<i>Thời gian (bắt đầu - kết thúc)</i>	<i>Thuộc Chương trình (nếu có)</i>	<i>Tình trạng đề tài (đã nghiệm thu, chưa nghiệm thu)</i>

16. Giải thưởng

(về KH&CN, về chất lượng sản phẩm,... liên quan đến đề tài, dự án tuyển chọn - nếu có)

TT	Hình thức và nội dung giải thưởng	Năm tặng thưởng

17. Thành tựu hoạt động KH&CN và sản xuất kinh doanh khác

(liên quan đến đề tài, dự án tuyển chọn - nếu có)

....., ngày tháng năm 20...

XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN/ĐƠN VỊ
(Xác nhận và đóng dấu)

Người khai ký tên
(Họ, tên và chữ ký)

YÊU CẦU ĐỐI VỚI PHIẾU CHẤP THUẬN TỰ NGUYỆN THAM GIA NGHIÊN CỨU & TRANG THÔNG TIN GIỚI THIỆU NGHIÊN CỨU

- ◆ Phiếu chấp thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu và Trang thông tin giới thiệu nghiên cứu cần được viết bằng ngôn ngữ phổ thông đại chúng, dễ hiểu đối với người tham gia không có trình độ chuyên môn.
- ◆ Phiếu chấp thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu và Trang thông tin giới thiệu nghiên cứu cần đề cập đến những nội dung sau:
 1. Tên, địa chỉ, điện thoại, Fax của cơ quan chủ trì nghiên cứu
 2. Tên đề tài, mã số đề tài, số giấy phép
 3. Mục đích của nghiên cứu
 4. Qui trình nghiên cứu (thông tin này có thể được mô tả trong Trang thông tin giới thiệu nghiên cứu), trong đó mô tả ngắn gọn và rõ ràng:
 - Vì sao đối tượng được mời tham dự: Cách thức tuyển mộ, những ai được mời tham dự, tuyển mộ như thế nào, tiêu chí tham gia và loại trừ
 - Loại thông tin và phương pháp thu thập sẽ được thu thập
 - Cách thức bảo mật và lưu trữ thông tin
 - Hình thức công bố thông tin
 5. Quyền lợi khi tham gia và
 6. Nguy cơ tiềm tàng đối với người tham gia nghiên cứu (trực tiếp và gián tiếp)
 - Cách thức giảm thiểu nguy cơ và bảo vệ người tham gia
 7. Tính chất tình nguyện của việc tham gia
 8. Họ tên/chữ kí của người tham gia (và người làm chứng nếu cần thiết)
 9. Địa chỉ/họ tên của nghiên cứu viên
 10. Địa chỉ liên lạc khi cần giải đáp thắc mắc/khiếu nại (của Hội đồng đạo đức)
 11. Địa chỉ người/cơ quan tư vấn (chăm sóc) y tế (nếu cần)
- ◆ Sau đây là một vài mẫu Phiếu đồng ý tình nguyện tham gia và Trang thông tin giới thiệu nghiên cứu để Anh/Chị tham khảo

Mẫu trang/phiếu thông tin về nghiên cứu**TRANG THÔNG TIN NGHIÊN CỨU VỀ THỰC TRẠNG MỔ LẤY THAI VÀ
MỘT SỐ YẾU TỐ LIÊN QUAN CỦA PHỤ NỮ SINH CON TẠI QUẬN HOÀN
KIẾM VÀ HUYỆN GIA LÂM – HÀ NỘI**

Phẫu thuật lấy thai là lựa chọn được các thầy thuốc sản khoa chỉ định khi cuộc chuyển dạ không an toàn cho mẹ và thai nhi. Tuy nhiên tỷ lệ mổ lấy thai đang có xu hướng tăng cao và chỉ định mổ lấy thai ngày càng rộng rãi. Mổ lấy thai không phải là một phương pháp hoàn toàn an toàn mà cũng có những nguy hiểm và ảnh hưởng đến tương lai sản khoa của các bà mẹ và sức khỏe các bé sơ sinh.

Với những lý do này, Trường Đại học Y tế Công cộng phối hợp với Trung tâm Y tế quận Hoàn Kiếm và Trung tâm Y tế huyện Gia Lâm, Hà Nội tiến hành nghiên cứu **“Thực trạng mổ lấy thai và một số yếu tố liên quan của phụ nữ sinh con tại quận Hoàn Kiếm và huyện Gia Lâm, Hà Nội năm 2007”**.

Nghiên cứu sẽ phỏng vấn 440 phụ nữ sinh con thông qua bộ câu hỏi về các yếu tố văn hoá, kinh tế, xã hội và một số thông tin về tiền sử sản phụ khoa, về lần chuyển dạ gần đây nhất. Ngoài ra, chúng tôi sẽ chọn 3-5 chị xin mổ lấy thai chủ động để phỏng vấn sâu hơn các thông tin có liên quan đến cuộc mổ đẻ vừa qua. Các thông tin thu được sẽ được bảo mật và chỉ nhằm phục vụ mục đích nghiên cứu khoa học. Việc tham gia trả lời là hoàn toàn tự nguyện, chị có quyền từ chối trả lời bất kỳ lúc nào.

Nghiên cứu bắt đầu từ tháng 3 năm 2007. Với kết quả thu được từ nghiên cứu này, trường Đại học Y tế Công cộng và Trung tâm Y tế quận Hoàn Kiếm, huyện Gia Lâm và Bệnh viện Phụ sản Trung ương sẽ có được cơ sở số liệu cũng như một số các yếu tố văn hoá, xã hội, kinh tế có liên quan đến mổ lấy thai và trên cơ sở đó sẽ có các kế hoạch can thiệp nhằm hạn chế tỷ lệ mổ lấy thai.

Mọi câu hỏi có liên quan đến nghiên cứu này xin liên hệ với:

- 1. Nghiên cứu viên: Nguyễn Thị Thanh Tâm - Địa chỉ: 43 – Tràng Thi – Hoàn Kiếm – Hà Nội. ĐT: 8259521 ; Di động: 0913571116**
- 2. Hội đồng đạo đức, trường Đại học Y tế công cộng – 1A đường Đức Thắng, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội. Số điện thoại: 024 62663024.**
- 3. Phòng Đào tạo sau đại học, Trường Đại học Y tế Công cộng - 1A đường Đức Thắng, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội. Số điện thoại 024-2662335**

Xin chân thành cảm ơn !

Mẫu Giấy đồng ý tham gia nghiên cứu tham khảo 01**GIẤY ĐỒNG Ý THAM GIA PHỎNG VẤN NGHIÊN CỨU THỰC TRẠNG
MỔ LẤY THAI VÀ MỘT SỐ YẾU TỐ LIÊN QUAN CỦA CÁC PHỤ NỮ SINH
CON TẠI QUẬN HOÀN KIẾM VÀ HUYỆN GIA LÂM – HÀ NỘI, NĂM 2007****Giới thiệu về nghiên cứu**

Đây là nghiên cứu do trường Đại học Y tế công cộng phối hợp với trung tâm Y tế quận Hoàn Kiếm, Trung tâm Y tế huyện Gia Lâm nhằm thu thập thông tin của các bà mẹ sinh con trong quý I năm 2007 về các vấn đề liên quan đến việc mổ lấy thai. Sự tham gia của chị vào nghiên cứu này sẽ góp phần quan trọng vào việc cung cấp các thông tin có liên quan đến tỷ lệ mổ lấy thai và giúp cho các nhà quản lý, các bác sĩ sản khoa các số liệu có liên quan đến việc mổ lấy thai, xây dựng các kế hoạch can thiệp nhằm hạn chế tỷ lệ mổ lấy thai.

Ngoài chị ra còn có khoảng 400 các phụ nữ khác cũng tham gia vào nghiên cứu này. Cuộc phỏng vấn sẽ kéo dài khoảng 30 phút. Ngoài ra, chúng tôi cũng sẽ chọn 3-5 chị xin mổ để chủ động để phỏng vấn thêm một số thông tin có liên quan đến việc mổ lấy thai. Cuộc phỏng vấn sâu kéo dài khoảng 30 phút.

Sự tham gia là tự nguyện

Việc tham gia vào nghiên cứu này là hoàn toàn tự nguyện. Trong khi phỏng vấn, nếu chị thấy không thoải mái với bất kỳ câu hỏi nào chị có quyền từ chối trả lời. Việc chị trả lời chính xác là vô cùng quan trọng đối với nghiên cứu. Vì vậy chúng tôi mong rằng chị sẽ hợp tác và giúp chúng tôi có được những thông tin chính xác nhất.

Để đảm bảo tính riêng tư, toàn bộ thông tin chị cung cấp sẽ được chúng tôi tổng hợp cùng với thông tin thu được từ các chị khác và không ghi tên người trả lời, nên không ai khác biết được chị trả lời cụ thể những gì.

Chị đồng ý tham gia trả lời phỏng vấn cho nghiên cứu này chứ?

[] Đồng ý

[] Từ chối

Chị đồng ý tham gia trả lời phỏng vấn thông tin liên quan đến lý do xin mổ chủ động của nghiên cứu này chứ?

[] Đồng ý

[] Từ chối

Ngày phỏng vấn: / / 2007
Chữ ký (người được phỏng vấn)

(Nếu người được phỏng vấn dưới 18 tuổi)
Chữ ký (Cha mẹ hoặc người bảo trợ)

Điều tra viên (Họ tên và chữ ký) _____

Giám sát viên: (Ngày tháng, Họ tên và chữ ký) _____

Mẫu Giấy đồng ý tham gia nghiên cứu tham khảo 02

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y TẾ CÔNG CỘNG

1A đường Đức Thắng, Bắc Từ Liêm, Hà Nội ĐT: (024) 62663024

Mã số đề tài (NIH): R21 NS048839

Số giấy phép: 04/2004/YTCC-HD3

Mã bệnh nhân: BN-.....

**GIẤY ĐỒNG Ý THAM GIA PHÒNG VẤN
(DÀNH CHO NGƯỜI CÓ BỆNH ĐỘNG KINH)**

Tên đề tài:

Nghiên cứu giải pháp giảm thiểu sự kì thị về bệnh động kinh

Đề nghị điền vào ô trống

- Tôi khẳng định đã đọc và hiểu bản thông tin giới thiệu về nghiên cứu này và đã hỏi nghiên cứu viên về những điều chưa hiểu rõ ngày:.....
- Tôi biết rằng sự tham gia của tôi là hoàn toàn tự nguyện và tôi có thể rút lui bất cứ khi nào mà không cần nêu lý do. Tôi biết rõ là việc rút lui hay tham dự không ảnh hưởng gì đến chăm sóc y tế hay trách nhiệm pháp lý
- Tôi hiểu rằng cuộc phỏng vấn này sẽ được ghi âm, và nếu muốn, tôi có thể nghe lại băng ghi âm đó. Tôi biết rằng nếu tôi muốn, tôi có thể đọc bản gõ băng. Tôi cũng biết rằng, sau khi gõ băng thì các băng ghi âm sẽ được hủy.
- Tôi hiểu rằng hồ sơ bệnh án của tôi sẽ được những cá nhân có trách nhiệm đến từ trung tâm y tế huyện và từ Trường Đại học y tế công cộng liên quan đến việc tham gia vào nghiên cứu của tôi xem xét. Tôi đồng ý cho những cá nhân đó truy cập những ghi chép trong hồ sơ bệnh án của tôi.
- Tôi đồng ý tình nguyện tham gia vào nghiên cứu này.

Họ tên người tham gia
(Ký và ghi rõ họ tên)

Họ tên người làm chứng
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ngày tháng năm 2005
Nghiên cứu viên
(Kí và ghi rõ họ tên)

1 bản cho người tham gia, 1 bản cho nghiên cứu viên, 1 bản sẽ được giữ cùng với hồ sơ bệnh án (tại cơ sở y tế đã giới thiệu cho nhóm nghiên cứu người cung cấp thông tin)

Mẫu Giấy đồng ý tham gia nghiên cứu tham khảo 03



TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC – ĐẠI HỌC THÁI NGUYÊN
284 Đường Lương Ngọc Quyến, Thành phố Thái Nguyên, Việt Nam
Điện thoại: 84-280-851945 Fax: 84-280-855710
Website: www.tump.edu.vn

GIẤY ĐỒNG Ý THAM GIA NGHIÊN CỨU

Tên dự án nghiên cứu: " Phân tích chi phí – hiệu quả quản lý tăng huyết áp tại Thái Nguyên"

Chủ nhiệm đề tài: PGS.Ts. Nguyễn Thành Trung, Trường Đại học Y Dược Thái Nguyên, 284 Đường Lương Ngọc Quyến, Thành phố Thái Nguyên, Việt Nam.

Đồng chủ nhiệm: THS. Nguyễn Thị Phương Lan, Trường Đại học Y Dược Thái Nguyên, 284 Đường Lương Ngọc Quyến, Thành phố Thái Nguyên, Việt Nam.

Giới thiệu/Mục đích

Chúng tôi mời anh/chị tham gia nghiên cứu có tên là: "Phân tích chi phí – hiệu quả quản lý tăng huyết áp tại Thái Nguyên". Mục đích của nghiên cứu này nhằm phân tích chi phí để điều trị và kết quả điều trị bệnh, tình trạng sức khỏe, cũng như các yếu tố ảnh hưởng đến theo dõi điều trị tăng huyết áp. Mục tiêu lâu dài của nghiên cứu là nhằm cung cấp cơ sở khoa học để đề xuất biện pháp tốt nhất giúp cải thiện tình trạng bệnh tăng huyết áp cho người dân Việt Nam.

Tiến trình nghiên cứu

Tại thời điểm bắt đầu nghiên cứu: cán bộ y tế tiến hành quy trình thăm khám bệnh thường quy cho bệnh nhân tăng huyết áp, bao gồm: đo huyết áp, chiều cao, cân nặng và vòng eo, kiểm tra tình trạng sức khỏe chung của anh/chị. Cán bộ y tế sẽ lấy 5ml máu ven của anh/chị để làm xét nghiệm định lượng đường máu và các xét nghiệm đánh giá chức năng thận như cholesterol, creatinin, microalbuminuria. Sau khi hoàn tất việc thăm khám như thường quy, chúng tôi sẽ tiến hành hỏi một số thông tin về bản thân anh/chị, tình trạng kinh tế xã hội, thói quen sinh hoạt ảnh hưởng đến bệnh tăng huyết áp, tình trạng sức khỏe chung của anh/chị. Ngoài ra, chúng tôi cũng sẽ hỏi anh/chị những chi phí anh/chị phải chi trả liên quan đến điều trị bệnh tăng huyết áp.

Từ tháng thứ hai đến tháng thứ 11: Chúng tôi sẽ hẹn anh/chị đến cơ sở y tế này vào một ngày cố định trong tháng để theo dõi và điều trị bệnh tăng huyết áp. Ngoài việc thăm khám theo chỉ định của bác sỹ, chúng tôi sẽ hỏi anh/chị những thông tin liên quan đến chi phí điều trị trong một tháng vừa qua. Trong trường hợp bệnh tình của anh/chị có diễn biến nặng hơn cần nhập viện để điều trị, chúng tôi sẽ theo dõi diễn biến trong quá trình anh/chị nằm điều trị trong bệnh viện. Trong thời gian này, nghiên cứu của chúng tôi sẽ không lấy máu của anh/chị để xét nghiệm, trường hợp bác sỹ có chỉ định riêng cho anh/chị thì anh/chị nên tuân theo chỉ định đó.

Vào tháng thứ 12 kể từ lần thăm khám đầu tiên: ngoài những thăm khám và phỏng vấn như thường lệ, chúng tôi sẽ tiến hành lấy 5ml máu ven của anh/chị để làm xét nghiệm

định lượng đường máu và các xét nghiệm đánh giá chức năng thận như cholesterol, creatinin, microalbuminuria để góp phần đánh giá kết quả điều trị trong 12 tháng vừa qua.

Sau 12 tháng: Nghiên cứu sẽ kết thúc. Anh/chị vẫn tiếp tục đăng ký quản lý điều trị tăng huyết áp tại cơ sở y tế này nếu anh/chị mong muốn.

Trong trường hợp cần thiết chúng tôi có thể sẽ mời anh/chị tham gia cung cấp thông tin về các yếu tố ảnh hưởng đến quá trình điều trị bệnh và tình trạng sức khỏe của anh/chị.

Mỗi lần tham thăm khám anh/chị sẽ mất tối đa 30 phút để cung cấp thông tin cho nhóm nghiên cứu.

Các bước được áp dụng để thu thập thông tin về tình trạng sức khỏe của anh/chị đều là những bước chăm sóc sức khỏe thông thường. Mọi thông tin trong nghiên cứu đều được giữ bí mật và chỉ phục vụ cho mục đích nghiên cứu. Thông tin cá nhân của anh/chị sẽ được mã hóa và sẽ được giữ kỹ, sau đó sẽ được hủy khi dữ liệu đã được nhập và phân tích.

Nguy hại

Trong quá trình tham gia nghiên cứu anh/chị có thể có những nguy hại sau đây: Hơi đau khi lấy máu, sốc do đau khi lấy máu, lây nhiễm chéo do lấy máu, tác dụng phụ của thuốc điều trị, lộ bí mật thông tin cá nhân.

Tuy nhiên, các nghiên cứu viên sẽ thực hiện rất nghiêm ngặt các bước nhằm đảm bảo hạn chế tối đa nguy hại cho anh/chị: Kỹ thuật viên lấy máu là người có kinh nghiệm sẽ giảm đau tối đa, chỉ dùng bơm kim tiêm vô khuẩn và một lần, thông tin anh/chị cung cấp chỉ có nghiên cứu viên chính được biết và không có tên của anh/chị khi công bố các thông tin cá nhân, thuốc điều trị sẽ được thực hiện theo hướng dẫn của chương trình phòng chống tăng huyết áp quốc gia.

Lợi ích

Đối với những bệnh nhân quản lý tại trạm y tế xã sẽ được miễn phí các xét nghiệm trong danh mục của nghiên cứu. Những bệnh nhân quản lý tại bệnh viện không được hưởng chế độ này. Ngoài ra, chúng tôi (các bác sỹ, nhà nghiên cứu, nhà khoa học) cũng có thể rút ra những bài học mới để làm tốt hơn việc quản lý tăng huyết áp cho những bệnh nhân như anh/chị.

Anh/chị sẽ được hỗ trợ 25,000 đồng/1 tháng do đã dành thời gian cho nghiên cứu, mức phí này anh/chị sẽ được nhận trong 12 tháng.

Giữ bí mật thông tin

Mọi thông tin trong nghiên cứu đều được giữ bí mật và chỉ phục vụ cho mục đích nghiên cứu. Thông tin cá nhân của anh/chị sẽ được mã hóa và sẽ được giữ kỹ, sau đó sẽ được hủy khi dữ liệu đã được nhập và phân tích. Mẫu máu của anh/chị sẽ được hủy sau khi chúng tôi có kết quả xét nghiệm. Chúng tôi sẽ thông báo cho anh/chị kết quả xét nghiệm của anh/chị. Nếu phát hiện chị bị bệnh nặng cần chuyển tuyến (đối với cộng đồng) và nhập viện (đối với những bệnh nhân ở bệnh viện), chúng tôi sẽ giới thiệu chị lên Bệnh viện Đa khoa Trung ương Thái Nguyên hoặc Bệnh viện Trường Đại học Y dược Thái Nguyên để được điều trị tiếp.

Tham gia tự nguyện và rút khỏi nghiên cứu

Việc tham gia phỏng vấn của anh/chị là hoàn toàn tự nguyện. Nếu muốn anh/chị có thể từ chối không tham gia cuộc phỏng vấn hoặc không trả lời các câu hỏi vào bất cứ lúc nào. Anh/chị sẽ không phải trả bất kỳ một khoản lệ phí nào cho nghiên cứu này.

Khi thực hiện quản lý điều trị tăng huyết áp, anh/chị phải tự chi trả các khoản do cơ sở y tế yêu cầu.

Anh/Chị có quyền từ chối tham gia nghiên cứu mà không có bất cứ hình phạt hay điều gì nguy hại tới cuộc sống hàng ngày của anh/chị. Thậm chí khi anh/chị đã đồng ý tham gia nghiên cứu, anh/chị vẫn có thể xin rút khỏi nghiên cứu nếu anh/chị thấy không tiện cho anh/chị. Việc anh/chị xin không tiếp tục tham gia nghiên cứu sẽ không ảnh hưởng tới việc khám chữa bệnh của anh/chị tại các cơ sở y tế.

Chị còn có câu hỏi nào nữa không?

Liên hệ

Nếu chị có câu hỏi gì thêm về nghiên cứu, chị có thể liên hệ với PGS.TS Nguyễn Thành Trung chủ nhiệm đề tài hoặc THS. Nguyễn Thị Phương Lan, đồng chủ nhiệm đề tài theo địa chỉ dưới đây :

THS Nguyễn Thị Phương Lan, Trường Đại học Y Dược Thái Nguyên
Số 284 Đường Lương Ngọc Quyến, Thành phố Thái Nguyên , Điện thoại: 0912737553

Cam đoan của người tham gia nghiên cứu:

Sau khi nghe phỏng vấn viên giải thích các thắc mắc tôi tình nguyện tham gia nghiên cứu. Tôi biết rằng tôi có thể rút khỏi nghiên cứu bất cứ khi nào tôi muốn và phỏng vấn viên sẽ sẵn sàng trả lời những thắc mắc tôi có trong thời gian thực hiện nghiên cứu này.

Ngày tháng năm

Tên người tham gia nghiên cứu

Cam đoan của điều tra viên:

"Tôi đã giải thích đầy đủ cho người tự nguyện tham gia nghiên cứu biết được quy trình cần phải thực hiện trong nghiên cứu này cũng như những nguy cơ và lợi ích khi tham gia vào nghiên cứu."

Ngày tháng năm

Tên phỏng vấn viên

Mẫu trắng

PHIẾU ĐỒNG Ý THAM GIA NGHIÊN CỨU

Tên đề tài nghiên cứu:

.....
.....
.....
.....

Chủ nhiệm đề tài:

.....

Giới thiệu nghiên cứu:

.....
.....
.....
.....
.....

Tiến trình nghiên cứu:

.....
.....
.....
.....
.....

Nguy hại:

.....
.....
.....
.....
.....

Giữ bí mật thông tin:

.....
.....
.....
.....
.....

Tham gia tự nguyện và rút khỏi nghiên cứu:

.....
.....
.....
.....

Cam đoan của người tham gia nghiên cứu:

.....
.....
.....
.....

(Ký, ghi rõ họ tên)

Cam đoan của nghiên cứu viên:

.....
.....
.....
.....

(Ký, ghi rõ họ tên)

Ngày tháng năm

Người tham gia nghiên cứu

Ngày tháng năm

Nghiên cứu viên

**BẢNG KIỂM ĐÁNH GIÁ
ĐỀ CƯƠNG ĐĂNG KÝ XÉT DUYỆT THÔNG QUA ĐẠO ĐỨC NGHIÊN CỨU**

Chủ tịch	
Thành viên	

Tên nghiên cứu:

.....

.....

Chủ nhiệm đề tài:

Đơn vị chủ trì:

Hồ sơ mới ☐

Hồ sơ xin phép lại/gia hạn ☐

Họ và tên thành viên Hội đồng:

1	Câu hỏi nghiên cứu của đề cương có rõ ràng, cụ thể hay không? Nếu không thể đánh giá vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá
2	Nghiên cứu có ý nghĩa xã hội không? Nếu không thể đánh giá vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá
3	Nghiên cứu được tiến hành trên con người? Nếu không thể đánh giá vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá
4	Nghiên cứu có sự tham gia của người trong nhóm dễ tổn thương? Nếu không thể đánh giá vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá
5	Nghiên cứu có cơ chế thích hợp để bảo vệ cá nhân trong nhóm dễ tổn thương hay không? Nếu không thể đánh giá vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá

6	Những rủi ro có thể xảy ra của nghiên cứu?	<input type="checkbox"/> Không có <input type="checkbox"/> Ít <input type="checkbox"/> Nhiều
7	Nghiên cứu có cân nhắc, xem xét giữa các lợi ích và rủi ro hay không? Nếu không vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không
8	Nghiên cứu có cung cấp đầy đủ các thông tin cơ bản ví dụ như kết quả của các nghiên cứu trước đó trước khi tiến hành thử nghiệm trên con người hay không?	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá
9	Các thông tin về dược và độc tính có được cung cấp đầy đủ hay không (áp dụng đối với nghiên cứu thử nghiệm thuốc lâm sàng)?	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá
10	Giấy đồng ý tham gia nghiên cứu có cung cấp đầy đủ thông tin và phù hợp với người trả lời hay không?	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không
11	Nghiên cứu có cho thấy việc tham gia của đối tượng nghiên cứu sẽ là hoàn toàn tự nguyện?	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không
12	Giấy đồng ý tham gia nghiên cứu được viết với ngôn ngữ chính xác, dễ hiểu?	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không
13	Các nghiên cứu viên được đào tạo, có kinh nghiệm và đủ năng lực triển khai nghiên cứu? Nếu không hoặc không thể đánh giá vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá
14	Trang thiết bị, tài chính có phù hợp? Nếu không thể đánh giá vui lòng giải thích:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> không thể đánh giá

15	Những ý kiến khác?	

Tổng kết :

Hồ sơ nên xem xét theo quy trình: Miễn xem xét ☐ Rút gọn ☐ Đầy đủ ☐

Hồ sơ được: Chấp thuận ☐ chấp thuận có điều kiện ☐ Không chấp thuận ☐

Nếu thông qua có điều kiện hoặc không thông qua vui lòng giải thích cụ thể:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Thành viên Hội đồng
(ký và ghi rõ họ tên)

Hướng dẫn hoàn thành phụ lục 10

***Đây là tài liệu hướng dẫn, nghiên cứu viên không cần phải nộp cùng bảng kiểm.
Anh/chị có thể không cần phải điền hết vào tất cả các phần của Bảng kiểm. Đề nghị hoàn thành bảng kiểm lựa chọn quy trình xem xét đạo đức theo bản hướng dẫn này.***

1. Bảng kiểm lựa chọn quy trình xem xét đạo đức dùng để làm gì?

Theo qui định hiện hành của Bộ Y tế và Qui chế Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (HĐĐĐ) của Trường Đại học Y Dược Thái Nguyên (ĐHYDTN), mọi nghiên cứu y sinh học (NCYSH) do ĐHYDTN quản lý, thực hiện hoặc hợp tác thực hiện đều phải được HĐĐĐ xem xét, lập hồ sơ theo dõi và giám sát.

Tuy nhiên, không phải tất cả mọi NCYSH thuộc phạm vi xem xét của HĐĐĐ đều phải nộp hồ sơ như nhau và được xem xét như nhau. Những nghiên cứu không thuộc phạm vi điều chỉnh của qui chế HĐĐĐ thì có thể được miễn xem xét. Có những nghiên cứu đủ điều kiện để được xem xét theo qui trình rút gọn. Có những nghiên cứu cần phải nộp hồ sơ và xem xét theo qui trình đầy đủ.

Bảng kiểm lựa chọn quy trình xem xét đạo đức (Phụ lục 10) nhằm giúp nghiên cứu viên tự quyết định xem liệu đề án nghiên cứu của mình sẽ phải được xem xét theo qui trình nào: miễn xem xét, xem xét theo qui trình rút gọn hay qui trình đầy đủ; và từ đó chuẩn bị hồ sơ theo đúng qui chế hiện hành.

Qui trình xem xét rút gọn cũng được áp dụng cho các nghiên cứu liên trường, khi nghiên cứu đó đã được một HĐĐĐ tại cơ quan chủ trì/thành viên chính chấp nhận về đạo đức hoặc các nghiên cứu cần tái xin phép (xin gia hạn nhiều hơn 5 năm).

2. Hoàn thành bảng kiểm lựa chọn quy trình xem xét đạo đức như thế nào?

Hoàn thành Bảng kiểm bằng ngôn ngữ dễ hiểu cho người đọc không có chuyên môn, sử dụng ngôn ngữ đơn giản và không kỹ thuật.

Bảng kiểm nên được đánh máy, phông chữ Arial cỡ 10 hoặc Time New Roman cỡ 12. Nếu điền bảng kiểm bằng tay, thì chữ viết phải dễ đọc.

Bảng kiểm với chữ khó đọc, phông chữ quá nhỏ, hoặc chữ viết tay xấu đều sẽ bị trả lại.

Trước khi bắt đầu bất cứ một nghiên cứu nào anh/chị phải hoàn thành các bước sau đây:

- Trong trường hợp câu trả lời là “Có”, đánh dấu “X” vào ô bên cạnh câu hỏi. Để trống nếu câu trả lời là “Không”.
- Điền ngắn gọn, cụ thể thông tin vào những ô trống trong những trường hợp thích hợp.

Trả lời Phần một

Phần này giúp nghiên cứu viên tự xác định xem liệu anh/chị có cần nộp bảng kiểm hay không. Chỉ những nghiên cứu liên quan đến con người (trả lời “Có” cho câu A) mới phải điền tiếp Bảng kiểm.

Trả lời Phần hai

Nếu anh/chị phải hoàn thành và nộp Bảng kiểm này, hãy viết hoặc đánh máy rõ ràng các chi tiết về nghiên cứu viên chính và người giám sát/hướng dẫn (nếu có) vào phần này. Đối với các nghiên cứu bậc đại học/trên đại học của sinh viên thì tên sinh viên sẽ được ghi vào danh sách trong mục thông tin về nghiên cứu viên chính.

Trả lời Phần ba

Hoàn thành lần lượt 20 câu hỏi trong phần này bằng cách đánh dấu “X” vào ô tương ứng với loại nghiên cứu hoặc nội dung nghiên cứu sẽ thực hiện. Nghiên cứu viên có thể đánh dấu vào nhiều ô cùng áp dụng cho một nghiên cứu. Ví dụ, một nghiên cứu dịch tễ học có áp dụng soi tươi mẫu máu, đờm sẽ đánh dấu “X” vào cả hai ô A7 và A8.

Phần 3A.

Nếu nghiên cứu viên trả lời có (đánh dấu “X”) vào bất kì ô nào trong số các ô từ A1-A7 sẽ không được xem xét theo qui trình rút gọn. Nghĩa là anh/chị phải nộp hồ sơ xem xét theo quy trình đầy đủ (điền Phụ lục 11).

Chỉ các nghiên cứu trả lời có cho câu A8-A9 Và trả lời không cho tất cả các câu từ A1-A7 mới được xem xét theo qui trình rút gọn.

Phần 3B

B1. Có cá nhân hoặc nhóm cá nhân cụ thể nào (chẳng hạn một nhóm cộng đồng) có khả năng bị nhận danh tính thông qua số liệu được công bố không?

Câu hỏi này liên quan đến việc liệu có thể xảy ra khả năng một người nào đó không phải là thành viên của nhóm nghiên cứu có thể nhận biết được cá nhân/nhóm cá nhân đã tham gia nghiên cứu thông qua thông tin được công bố hay không.

Ví dụ, một nghiên cứu viên khi xây dựng đề cương nghiên cứu yêu cầu ghi âm trong khi thảo luận nhóm trọng tâm hoặc phỏng vấn, v.v... sẽ trả lời “Có” cho câu 1 nếu một người nào đó ngoài nhóm nghiên cứu khi đọc số liệu được công bố có thể liên kết câu trả lời với danh tính cụ thể của một người tham gia nghiên cứu.

Nếu các nghiên cứu viên trả lời “Có” cho câu B1, nhưng trả lời “Không” cho tất cả các câu hỏi từ số B2 đến số B11 thì hoàn thành tiếp phần 4 và phần 5 và nộp Bảng kiểm để được xem xét. Đó là vì ngay cả khi các đối tượng cá nhân có thể bị xác định danh tính, thì các nghiên cứu vẫn có thể được xem xét theo qui trình rút gọn nếu không thu thập thông tin nhạy cảm, hoặc không mang lại bất cứ nguy hại nào cho người tham gia (ví dụ số liệu không gây ảnh hưởng đến danh tiếng nghề nghiệp, cơ hội việc làm của người tham gia nghiên cứu, v.v...). Phiếu xin chấp thuận tham gia nghiên cứu nên diễn đạt rõ ràng mức độ đảm bảo bí mật và tính

ẩn danh của chủ thể nghiên cứu. Nếu việc tiết lộ danh tính có thể xảy ra và có thể đem lại hậu quả tiêu cực (nhưng rất nhỏ) cho người tham gia, thì nghiên cứu cũng vẫn có thể được xem xét theo quy trình rút gọn nếu người tham gia tiềm tàng được cảnh báo trước rằng họ có thể bị nhận dạng qua việc công bố kết quả nghiên cứu. Tuy vậy, những nghiên cứu loại này khó có thể được miễn áp dụng qui trình đầy đủ nếu mức độ ảnh hưởng tiêu cực nói trên cao hơn mức tối thiểu.

Nếu nghiên cứu viên tuyên bố đảm bảo chắc chắn về tính vô danh/bí mật cho các chủ thể nghiên cứu, thì nghiên cứu viên phải đặc biệt chú ý đến việc bảo quản an toàn cho bất cứ số liệu nào có thể được sử dụng để nhận dạng các cá nhân tham gia.

B2. Nghiên cứu này có hỏi sự chấp thuận tham gia từ những người không đủ năng lực hành vi không?

Những người không đủ năng lực hành vi ở đây bao gồm:

- Những người bị thiếu năng thần kinh hoặc trí tuệ (lâu dài hoặc tạm thời), ảnh hưởng đến năng lực hành vi của họ trong việc đồng ý chấp thuận tự nguyện sau khi đã được cung cấp đủ thông tin; hoặc
- Những người không tinh táo hoặc không diễn đạt được mong muốn của họ; hoặc
- Quan sát bí mật các hoạt động nhạy cảm, tranh chấp hoặc bất hợp pháp.

Không trả lời “Có” cho câu hỏi này nếu nghiên cứu của anh/chị liên quan tới vị thành niên và yếu tố vị thành niên là yếu tố duy nhất gây ảnh hưởng tới khả năng cung cấp sự chấp thuận tham gia.

Không trả lời “Có” cho câu hỏi này nếu nghiên cứu liên quan tới việc quan sát bí mật những hành vi không nhạy cảm, không gây tranh chấp hoặc bất hợp pháp.

B3. Trong nghiên cứu có sự tham gia tích cực của vị thành niên (dưới 18 tuổi) không?

Điều này không bao gồm hoạt động nghiên cứu có thể được xem như hoạt động giảng dạy thông thường/các hoạt động trong lớp học.

Nghiên cứu liên quan tới các vị thành niên gây phát sinh những vấn đề đạo đức thì thường không được miễn áp dụng qui trình xem xét đầu đủ. Tuy nhiên, nếu nghiên cứu được tiến hành trong các hoạt động đào tạo thông thường thì thường được miễn hoặc, đối với nghiên cứu quan sát có thể hoàn toàn nằm ngoài phạm vi điều chỉnh của Quy chế HDDĐ của ĐHYDTN.

B4. Nghiên cứu có liên quan đến sự tham gia của những người có quan hệ lệ thuộc hoặc quan hệ bất đắc dĩ không?

Ví dụ:

- Có sự tham gia của sinh viên trong các nghiên cứu mà nghiên cứu viên là người tham gia đánh giá kết quả học tập của họ;
- Có sự tham gia của người đang cư trú hoặc bị bắt buộc sống theo chế tài như tù nhân, người cư ngụ ở nhà dưỡng lão, v.v.

Câu hỏi này liên quan tới các nghiên cứu có sự tham gia của sinh viên ĐHYDTN và các nghiên cứu viên là những người sẽ tham gia đánh giá những sinh viên này trong thời gian, hoặc ngay sau khi họ tham gia nghiên cứu. Câu hỏi về sự lệ thuộc cũng nảy sinh đối với các nghiên cứu có sự tham gia của những người chịu sự kiểm soát/chỉ huy của một cơ quan mà người tham gia có thể cảm nhận rằng cơ quan đó ủng hộ nghiên cứu (ví dụ: tù nhân hoặc người bị giam giữ trong trại cải tạo). Tính lệ thuộc cũng có thể bao hàm tình huống khi cuộc sống của người tham gia nghiên cứu lệ thuộc vào dịch vụ/sự chăm sóc của 1 cơ quan (mà người tham gia có thể coi là) ủng hộ nghiên cứu (ví dụ: người già sống trong các cơ sở chăm sóc người cao tuổi), hoặc tình huống, trong đó có những nghiên cứu viên là người cùng cơ quan với người tham gia nghiên cứu nhưng có vị trí công tác cao hơn vị trí của người tham gia nghiên cứu tiềm năng.

B5. Nghiên cứu liên quan đến các vấn đề văn hóa nhạy cảm hay không?

Trả lời có nếu nghiên cứu liên quan đến các vấn đề văn hóa nhạy cảm đối với một nhóm, một cộng đồng người và được lựa chọn có chủ ý. Đặc biệt áp dụng cho các nghiên cứu liên quan đến văn hóa của người thiểu số.

B6. Liệu nghiên cứu có đem lại đau đớn về thể chất (tức là cảm giác không thoải mái thể chất cao hơn mức thông thường) hoặc ức chế tâm lý không?

Mức độ không thoải mái cao hơn mức thông thường được hiểu là những không thoải mái cao hơn sự phiền toái do một qui trình thăm khám y tế không có can thiệp gây ra.

B7. Liệu nghiên cứu có thực hiện chi trả hoặc áp dụng khuyến khích tài chính khác cho các chủ thể vì sự tham gia của họ không (việc chi trả đó có thể ảnh hưởng đến tính chất tình nguyện của sự chấp thuận không)?

Cốt lõi của câu hỏi này liên quan đến tác động của tiền bồi dưỡng đến sự chấp thuận tự nguyện của những người tham gia. Việc bồi hoàn giá trị thời gian/chi phí đi lại và chi trả tiền bồi dưỡng để động viên sự tham gia là một điều hợp lý, nhưng việc chi trả quá cao tạo ra một “sức ép tài chính” lại không phù hợp (ví dụ, chi trả quá cao khiến người tham gia cảm thấy không thể không tham gia vì sẽ bỏ lỡ cơ hội kiếm tiền). Với định nghĩa như vậy, việc đánh giá thế nào là phù hợp như thế chỉ có thể làm được trên cơ sở từng dự án cụ thể. Bất cứ một nghiên cứu nào thực hiện chi trả hay bồi dưỡng cho sự tham gia, việc chi trả phải được chỉ rõ khi trả lời câu hỏi 15.

B8. Liệu cuộc điều tra/phỏng vấn có thu thập thông tin về những hành vi nhạy cảm của người tham gia hay không (ví dụ những hành vi bất hợp pháp, sử dụng ma túy, hành vi tình dục, niềm tin tôn giáo, sử dụng rượu, hoặc thông tin về tình trạng sức khỏe)?

Cần trả lời “Có” đối với câu này cả khi việc xuất bản/báo cáo thông tin không chỉ rõ danh tính người tham gia. Mặc dù có các biện pháp để bảo vệ tính vô danh/bí mật của đối tượng và được coi là chiến lược giảm thiểu/vô hiệu hóa nguy cơ, nhưng chính bản thân nguy cơ vẫn tồn tại.

B9. Nghiên cứu có liên quan đến việc thu thập, sử dụng hoặc tiết lộ thông tin cá nhân do một cơ quan chính phủ Việt Nam lưu trữ và quản lý, và có vi phạm nguyên tắc bí mật cá nhân

không? Nói một cách khác, liệu nghiên cứu có liên quan đến thông tin cá nhân phải tuân thủ nguyên tắc bí mật cá nhân không?

Việc tiếp cận thông tin xác định danh tính (ví dụ: hồ sơ y tế) mặc dù đã được sự đồng ý của cơ quan quản lý thông tin và của cá nhân người tham gia nghiên cứu, cũng như việc tiếp cận thông tin vô danh không vi phạm các qui định về bảo vệ riêng tư cá nhân. Nhưng theo quy định hiện hành về giữ bí mật riêng tư, việc tiếp cận với các thông tin cá nhân từ một số nguồn khu vực tư nhân giờ đây phải tuân thủ nguyên tắc về bí mật riêng tư.

B10. Liệu việc công bố thông tin ra bên ngoài phạm vi của dự án nghiên cứu có làm phát sinh nguy cơ liên đới trách nhiệm pháp lý về dân sự, hình sự hoặc làm tổn hại đến tình trạng tài chính, khả năng kiếm việc làm, các ảnh hưởng nghề nghiệp hoặc các quan hệ cá nhân cho người tham gia hay không?

Câu hỏi này cần được trả lời "Có" cả khi các xuất bản/báo cáo thông tin không chỉ rõ danh tính người tham gia. Mặc dù có các biện pháp để bảo vệ tính vô danh/bí mật của đối tượng và được coi là một chiến lược giảm thiểu/vô hiệu nguy cơ, nhưng bản thân nguy cơ vẫn tồn tại.

B11. Nghiên cứu liên quan đến lựa chọn có chủ đích những nhóm người có văn hoá đặc trưng/nhóm dân tộc thiểu số (trừ trường hợp sự tham gia vào nghiên cứu của họ là do được chọn ngẫu nhiên từ một quần thể rộng hơn), và chủ định tập trung vào các vấn đề quan trọng đối với nhóm đó không?

Sự tham gia của các thành viên thuộc các nhóm dân tộc thiểu số không có nghĩa nghiên cứu không thể chấp nhận được. Tuy nhiên, điều đó có nghĩa là nghiên cứu cần được xem xét kỹ lưỡng hơn về đạo đức (nghĩa là các nghiên cứu đó không đủ tiêu chuẩn được miễn xem xét theo qui trình đầy đủ).

Trả lời Phần bốn

C1. Cung cấp chi tiết về nhóm người tham gia nghiên cứu tiềm năng và qui trình tuyển chọn

Trong khi trả lời câu hỏi này anh/chị phải tóm tắt được điểm chính:

- Chi tiết về đối tượng nghiên cứu tiềm năng;
- Họ sẽ được tiếp cận lúc đầu như thế nào;
- Họ sẽ được tuyển chọn như thế nào;
- Liệu có sự sàng lọc sơ bộ các đối tượng nghiên cứu tiềm năng hay không; và
- Liệu có bất kỳ vấn đề đạo đức đặc biệt liên quan tới phân bổ các đối tượng nghiên cứu (Ví dụ hạn chế về nhận thức, chi trả tiền bồi dưỡng) không?

C.2. Anh/chị sẽ sử dụng qui trình thu thập số liệu nào? (Đề nghị ghi rõ)

Anh/chị nên tóm tắt điểm chính của qui trình thu thập số liệu sẽ được sử dụng. Nếu anh/chị dự định sử dụng bảng câu hỏi, bộ câu hỏi phỏng vấn có cấu trúc hoặc các phương tiện tương tự, anh/chị nên kèm theo một bản sao, bản tóm lược hoặc bản nháp.

C.3. Xin hãy nêu rõ những điểm chính về cách thức xin chấp thuận tự nguyện. Anh/chị phải gửi kèm một bản sao mô tả cách có được sự chấp thuận tự nguyện (bản chấp thuận tự nguyện bằng lời, bộ tài liệu xin chấp thuận tự nguyện bằng văn bản, hoặc trang bìa bản câu hỏi).

Một trong những câu hỏi thường được đặt ra cho Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của trường ĐHYDTN là liệu các nghiên cứu được miễn xem xét theo qui trình đầy đủ có cần xin chấp thuận tự nguyện bằng văn bản của người tham gia hay không. Theo qui định của Bộ Y tế về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, kể cả khi nghiên cứu được miễn xem xét theo qui trình xem xét đầy đủ vẫn cần có được sự chấp thuận tình nguyện của đối tượng nghiên cứu. Tuy nhiên, mặc dù sự chấp thuận tự nguyện bằng văn bản là giải pháp tối ưu, các giải pháp thay thế vẫn có thể được chấp thuận (ví dụ sử dụng biên bản ghi lại sự chấp thuận tự nguyện và các hồ sơ ghi chép)

Trả lời Phần năm

Trả lời phần này khi anh/chị muốn chắc chắn xem liệu NCYSH của anh/chị có đủ tiêu chuẩn để được xem xét về đạo đức theo qui trình rút gọn hay không, mặc dù anh/chị đã trả lời “Có” cho ít nhất một trong các câu hỏi từ A1 đến B11.

C.4. Nghiên cứu của anh/chị có đòi hỏi thử nghiệm lâm sàng, hay bất cứ quy trình điều trị xâm nhập nội tạng, hoặc nghiên cứu đòi hỏi thu thập thông tin cá nhân nhạy cảm (danh tính những người tham gia sẽ có thể bị nhận diện khi công bố/ báo cáo) hoặc các vấn đề về văn hoá (tình trạng văn hoá của các đối tượng sẽ được ghi lại và/hoặc có bất cứ nguy cơ nghiêm trọng đến các cá nhân/cộng đồng) không?

Nếu anh/chị trả lời “Có” cho câu hỏi này nghiên cứu của anh/chị rất có thể không đủ tiêu chuẩn để được phê chuẩn đạo đức theo qui trình rút gọn, mà cần phải được xem xét đạo đức theo qui trình đầy đủ. Nếu anh/chị không chắc chắn thì anh/chị hãy hoàn thành bảng kiểm này, đồng thời hoàn thành cả hồ sơ xin xem xét đạo đức theo qui trình đầy đủ và nộp cho HĐĐĐ (hoàn thành Phụ lục 11).

C.5. Anh/chị có sử dụng bộ công cụ thu thập số liệu chuẩn đã được phê duyệt trước đây không? Xin hãy cho biết chi tiết.

Khi trả lời câu hỏi này anh/chị nên chỉ rõ liệu công cụ thu thập số liệu (ví dụ bộ câu hỏi điều tra, xét nghiệm, quy trình thu thập số liệu), dự định sử dụng đã được sử dụng nhiều lần bởi các cơ quan nghiên cứu lớn, được phẩm và các công cụ thu thập số liệu đã được phê chuẩn khác, hoặc có thể được mô tả như là một công cụ chuẩn, đã được thử nghiệm và kiểm tra nhiều lần không?

Anh/chị nên gửi kèm theo bảng kiểm bất cứ tài liệu nào hỗ trợ cho phần này và bất cứ lời giải thích nào cho “nguy cơ” liên quan tới việc sử dụng của các công cụ đó.

C.6. Những nguy cơ liên quan tới nghiên cứu này có được giảm đến mức tối thiểu, hoặc nếu chúng xuất hiện, có dễ dàng xử lý không? Xin đưa ra chi tiết cụ thể.

Khi trả lời Phần ba, anh/chị đã xác định những yếu tố nguy cơ liên quan tới nghiên cứu của anh/chị. Trong khi trả lời câu hỏi này, anh/chị nên cho biết liệu anh/chị có cho rằng những yếu tố nguy cơ có thể được giảm thiểu một cách dễ dàng không, và làm cách nào để đạt được điều này. Hoặc nếu những nguy cơ dễ dàng quản lý, anh/chị nên giải thích chi tiết làm cách nào để đạt được điều này.

C.7. Liệu nghiên cứu của anh/chị có thể được phân loại là hoạt động đánh giá hay cải thiện chất lượng trong đào tạo không? Nếu có, xin hãy giải thích tại sao.

Anh/chị phải cung cấp chi tiết liệu anh/chị có cho rằng nghiên cứu của anh/chị là hoạt động đánh giá hoặc cải thiện chất lượng đào tạo không. Ví dụ, so sánh một chương trình mới với cách thực hành hiện tại để xác định chương trình nào tốt hơn.

C.8. Nghiên cứu của anh/chị có đủ tiêu chuẩn để được xem xét theo qui định về nghiên cứu có sự tham gia của nhiều cơ quan không? Nếu có, ở mức độ nào?

Trường ĐHYDTN chấp nhận các thủ tục xem xét rút gọn cho những nhóm nghiên cứu liên cơ quan nhất định.

Các nghiên cứu đủ tiêu chuẩn được xem xét theo một qui trình sửa đổi của qui trình xem xét rút gọn.

Để đạt tiêu chuẩn theo qui định về xem xét đạo đức theo quy trình rút gọn đối với các nghiên cứu liên trường/đơn vị, một nghiên cứu phải đáp ứng một trong các tiêu chí sau:

- Có sự tham gia của ít nhất một cơ quan của Việt Nam đã có Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh hoạt động theo qui chế do Bộ Y tế ban hành; và đã được ít nhất một Hội đồng đạo đức như vậy cấp phép. Một trong các cơ quan thành viên ở Việt nam phải là cơ quan đứng đầu hoặc cơ quan chủ trì; hoặc
- Là nghiên cứu được chuyển nhượng từ một cơ quan khác (do chuyển theo nhân viên hoặc sinh viên chuyển từ cơ quan đến ĐHYDTN) và Hội đồng đạo đức của các cơ quan đó đã cấp phép đạo đức cho dự án trong vòng ba năm gần đây.

C.9. Lần xin xét duyệt đạo đức này của nghiên cứu có phải là xin gia hạn không? Nếu có, hãy cung cấp số đăng kí của giấy phép đang xin gia hạn.

Khi HĐDD cấp giấy phép đạo đức cho một nghiên cứu, Hội đồng có thể quyết định cấp phép cho toàn bộ thời gian nghiên cứu được thực hiện hoặc cho một khoảng thời gian nhất định. Gia hạn giấy phép có thể được thực hiện theo qui trình rút gọn.

LÀM GÌ SAU KHI ANH/CHỊ ĐÃ HOÀN THÀNH XONG PHẦN NĂM

Khi anh/chị nộp hồ sơ xin được xem xét về đạo đức theo qui trình rút gọn, anh/chị phải cung cấp thông tin liên quan tới thời gian thực hiện nghiên cứu, thông tin đầy đủ của tất cả các thành viên nhóm nghiên cứu, và bản đề cương nghiên cứu (**viết bằng ngôn ngữ dễ hiểu cho người đọc không có chuyên môn, sử dụng ngôn ngữ đơn giản và không kỹ thuật**).

Nếu anh/chị đang xin xem xét về đạo đức theo qui trình rút gọn cho NCYSH có nhiều cơ quan đồng tham gia, anh/chị cũng phải kèm theo vào Bảng kiểm của anh/chị:

- Một bản sao hồ sơ xin đánh giá đạo đức trong nghiên cứu đã nộp cho HĐDD của cơ quan chủ trì nghiên cứu;
- Các văn bản chính thức theo qui định hoặc thư khẳng định quyết định chấp thuận của HĐDD tại cơ quan đứng đầu hoặc cơ quan chủ quản (kể cả bất cứ điều kiện nào kèm theo quyết định của HĐDD đó và cách thức giải quyết đã được giải quyết như thế nào);
- Một biên bản giải thích sự tham gia của Trường Đại học Y Dược Thái Nguyên trong NCYSH có nhiều cơ quan tham gia.
- Trong trường hợp của một NCYSH được chuyển nhượng từ cơ quan khác, cần gửi kèm quyết định của HĐDD của cơ quan chuyển nhượng.

Trả lời Phần sáu

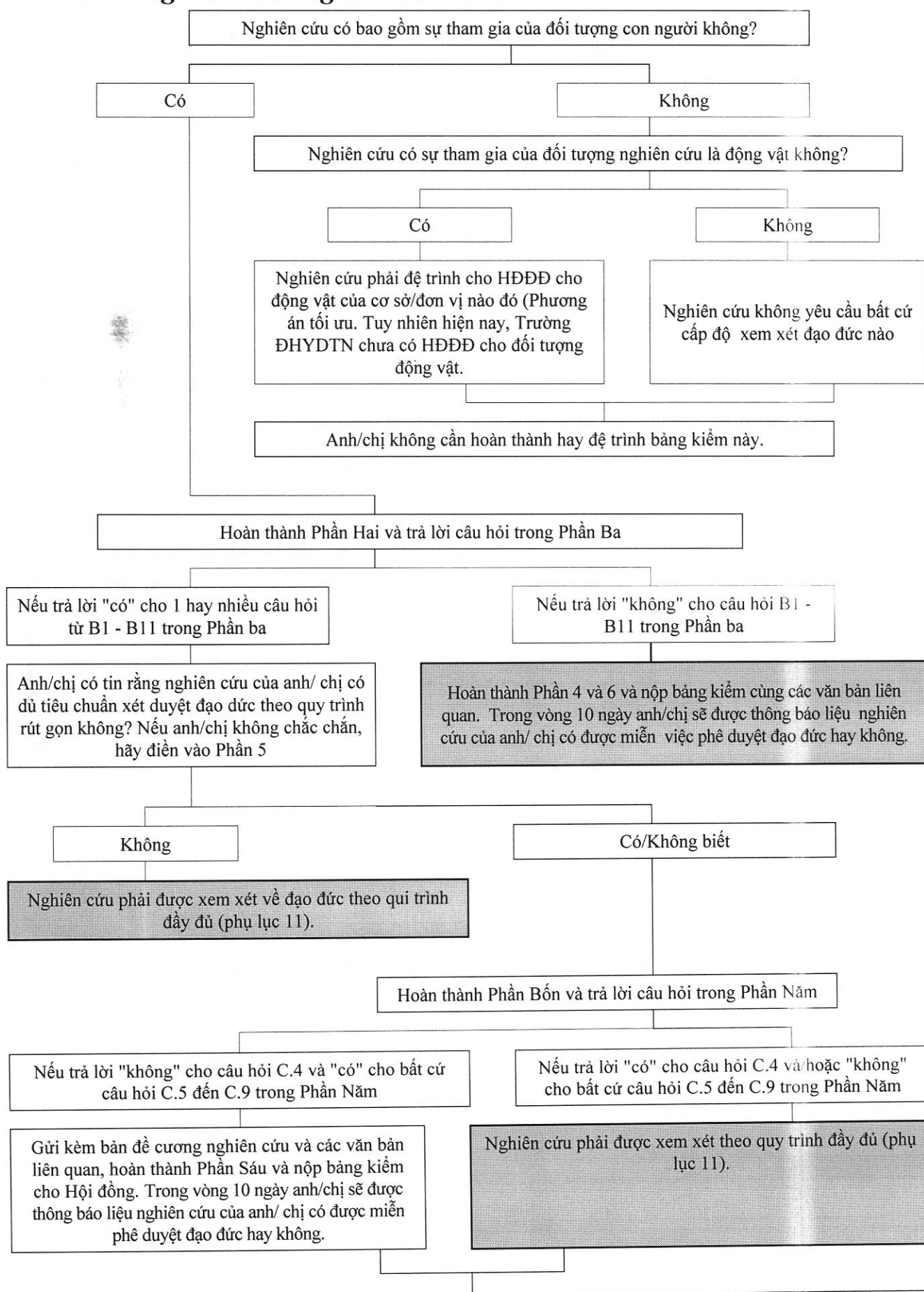
Cần bảo đảm rằng anh/chị đã lấy đủ tất cả các chữ ký có liên quan trước khi nộp Bảng kiểm này. Bảng kiểm chưa có chữ ký sẽ bị gửi trả lại.

3. Anh/chị làm gì với Bảng kiểm đã hoàn thành?

Nộp Bảng kiểm đã hoàn thành của anh/chị cho Hội đồng xét duyệt thuyết minh và đánh giá đạo đức NCYSH Khoa/Bộ môn tại Văn phòng Khoa/Bộ môn.

Anh/chị không được phép tiến hành thu thập số liệu cho đến khi anh/chị nhận được văn bản của Chủ tịch HĐDD khẳng định rằng NCYSH của anh/chị thực sự được miễn xem xét theo quy trình đạo đức đầy đủ, hoặc đã được cấp phép theo quy trình xem xét rút gọn.

Trả lời *Bảng kiểm* cho nghiên cứu viên



Chỉ tiến hành thu thập số liệu **sau khi** nhận được Giấy chấp thuận của HĐDD của Trường ĐHYDTN

Chú ý

Một số nghiên cứu có thể cũng phải tùy thuộc vào các tiến trình/quy trình sau, không phụ thuộc vào kết quả của các quy trình trên.

- Phê chuẩn đạo đức tại 1 trường/cơ quan khác (Nếu địa bàn của nghiên cứu có HĐDD/quy trình riêng (cho nghiên cứu liên quan đến vấn đề gen).
- Phê duyệt của Ủy ban An toàn vệ sinh thực phẩm (cho các dự án có các vấn đề nguy cơ sức khỏe và an toàn, hoặc an toàn sinh học).
- Phê chuẩn về an toàn phóng xạ (cho công việc liên quan đến tia phóng xạ i-on).

Hướng dẫn hoàn thành phụ lục 11

Đây là tài liệu hướng dẫn, nghiên cứu viên không cần phải nộp cùng phiếu thông tin. Nếu nghiên cứu của anh/chị không thể được xem xét theo qui trình rút gọn hoặc miễn xem xét thì anh/chị cần đọc bản hướng dẫn này để hoàn thành Phiếu thông tin xem xét đạo đức theo quy trình đầy đủ và nộp cho HĐDD.

HƯỚNG DẪN CHUNG

1. Mọi nghiên cứu y sinh học (NCYSH) cần được thông qua việc xem xét về đạo đức trước khi bắt đầu triển khai nghiên cứu.
2. Trường Đại học Y Dược Thái Nguyên (ĐHYDTN) yêu cầu tất cả các nghiên cứu viên (cả cán bộ giảng dạy và sinh viên) tuân thủ Thông tư 45/2017/TT-BYT của Bộ Y tế quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học và Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y-sinh học của Trường ĐHYDTN do Hiệu trưởng ban hành kèm theo quyết định số 1057^a/QĐ - ĐHYD ngày 7/6/2016.
3. Bất cứ nghiên cứu viên nào không rõ về mức đánh giá đạo đức nào được áp dụng cho nghiên cứu của mình cần tham khảo **Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học**.
4. Thành viên của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (HĐDD) bao gồm những người có các ngành nghề và kinh nghiệm khác nhau. Do vậy, một điều quan trọng khi nhóm nghiên cứu viết các thông tin cho phiếu này là **cần viết theo cách thức mà những người đọc không thuộc chuyên ngành đó cũng có thể hiểu được**.
5. Tất cả các câu hỏi trong phiếu thông tin phải được trả lời chi tiết và tất cả các câu trả lời phải được đánh máy (Font Arial, cỡ 10 hoặc Time New Roman cỡ 12). Anh/chị cũng cần giao nộp các tài liệu khác nữa (ví dụ: kế hoạch nghiên cứu và các bản chấp thuận tự nguyện tham gia của nghiên cứu đó). Phiếu thông tin đã được điền đầy đủ phải được tất cả các thành viên của nhóm nghiên cứu, Trưởng Khoa và thầy hướng dẫn (nếu cần) ký và nộp cùng với kế hoạch nghiên cứu và các văn bản liên quan cho HĐDD của Trường. Nếu phiếu thông tin không đầy đủ chữ ký của tất cả các bên liên quan thì việc xét duyệt có thể sẽ bị chậm trễ.
6. Hồ sơ hợp lệ phải được giao nộp cho Hội đồng Khoa/Bộ môn 7 ngày trước cuộc họp của HĐ trong đó NCYSH của anh/chị sẽ được xem xét.

CÁC HƯỚNG DẪN CỤ THỂ

Tính chất của nghiên cứu

Đề nghị ghi rõ là nghiên cứu có được tài trợ, được tiến hành cho chương trình học tập sau đại học hay bậc đại học (có nghĩa, nghiên cứu là một cấu phần của chương trình học tập chuyên môn) hay là nghiên cứu của một tập thể (đối với các nghiên cứu ngắn hạn do nhiều nhóm học sinh tiến hành) bằng cách đánh dấu (X) vào ô tương ứng. Thông tin này cần được ghi nhận cho mục đích thống kê/báo cáo.

Những thay đổi lớn của nghiên cứu (kể cả việc gia hạn phê duyệt về khía cạnh đạo đức sau 3 năm tính từ ngày thực hiện) cần phải có đơn tái xin phép.

Đề nghị chỉ rõ là đơn xin này có phải là đơn xin gia hạn không. Nếu đây là đơn xin gia hạn, xin hãy chỉ rõ (trong khoảng trống có sẵn) số giấy phép ban đầu đã được cấp. Anh/chị cũng cần phải đính kèm một bản tóm tắt ngắn về kết quả đạt được so với giấy phép ban đầu, và những khác biệt giữa nghiên cứu ban đầu và nghiên cứu nộp lần này.

Tên của nghiên cứu

Phiếu thông tin cần phải có tiêu đề (tên) của nghiên cứu. Tiêu đề này sẽ được xử dụng trong tất cả các văn bản sau này.

Nghiên cứu viên

Tất cả các nghiên cứu viên phải được ghi tên trong phiếu thông tin. Nếu phiếu thông tin nhằm xin được phê duyệt cho nghiên cứu bậc Thạc sĩ hoặc Tiến sĩ, thì nghiên cứu sinh đó phải đứng tên nghiên cứu viên chính.

Nếu phiếu thông tin là của một đề tài sinh viên đại học hoặc sau đại học, thì sinh viên sẽ được gọi là người đồng nộp đơn, còn giảng viên hướng dẫn đứng tên Nghiên cứu viên chính.

Trong phiếu thông tin có khoảng trống dành để điền tên của trường hoặc khoa chủ quản (thu thập thông tin với mục đích thống kê và hành chính) cùng với các chi tiết liên hệ (cho việc liên lạc tiếp theo), đề nghị anh/chị điền đầy đủ.

Nghiên cứu có sự tham gia của nhiều cơ quan

Hãy xác định liệu nghiên cứu này có liên quan đến một dự án nghiên cứu liên trường, cơ quan hay không. Dự án nghiên cứu liên trường bao gồm:

- Nghiên cứu được tiến hành tại nhiều trường/đơn vị (hoặc do cùng các nghiên cứu viên hoặc do các nghiên cứu viên khác nhau tiến hành);
- Nghiên cứu do các nghiên cứu viên là thành viên của các trường khác nhau cùng tiến hành; và
- Nghiên cứu được tiến hành bởi các nghiên cứu viên chuyển từ cơ quan khác về trường ĐHYDTN trong thời gian nghiên cứu.

Có các khoảng trống là nơi anh/chị phải ghi rõ tên, địa chỉ, điện thoại, số fax của các cơ quan đồng tham dự và tình trạng cấp phép đạo đức của nghiên cứu ở cơ quan đó: Chưa xin phép/Sẽ được xem xét/Đã được chấp thuận tạm thời (có điều kiện)/Đã được chấp thuận hoàn

toàn/Được miễn/Không được chấp thuận. Xin gửi kèm theo phiếu thông tin này bản sao của giấy chứng nhận phê duyệt/công văn phê duyệt, hoặc các văn bản giấy tờ của các cơ quan khác có liên quan đến nghiên cứu.

Nghiên cứu có các qui định đặc biệt

Các loại nghiên cứu cần quan tâm và áp dụng những qui định đặc biệt bao gồm:

- Nghiên cứu liên quan đến trẻ em và tuổi vị thành niên/trẻ tuổi
- Người bị suy giảm trí tuệ và tâm thần
- Những người bị lệ thuộc cao vào điều trị y tế
- Những người có quan hệ phụ thuộc và không ngang bằng
- Tập thể, tài sản chung
- Người dân tộc thiểu số
- Tia phóng xạ ion hoá
- Công nghệ hỗ trợ sinh sản
- Các thử nghiệm lâm sàng
- Các trị liệu hoặc can thiệp cải tiến
- Nghiên cứu dịch tễ học
- Sử dụng các bệnh phẩm mô con người (*)
- Quan sát giấu mục đích hoặc quan sát bí mật
- Nghiên cứu về gen người

(*) Việc xin phép phê duyệt đạo đức cho nghiên cứu liên quan tới các vật liệu là xác chết hoặc các mô của con người được tách ra khỏi cơ thể với mục đích y học, điều trị và chẩn đoán cần phải được tiến hành sử dụng Mẫu *Xin phép phê duyệt việc tiến hành nghiên cứu có xử dụng vật liệu xác chết và các mô của con người.*

Thông tin về nguồn tài trợ

Nghiên cứu này có được tài trợ kinh phí không? Nếu có, đâu là nguồn và giá trị của kinh phí? Anh/chị cũng phải chỉ ra mối quan hệ của anh/chị với nguồn kinh phí (ví dụ là bên nhận viện trợ, đối tác công nghiệp, hợp đồng, người làm thuê, cơ quan, cá nhân, và các loại khác). Nghiên cứu có được cấp kinh phí từ bên ngoài không? Nếu có, anh/chị cần phải cung cấp các chi tiết của kế hoạch về kinh phí, liệu anh/chị có cần phải có thông báo về việc đã được chấp thuận về khía cạnh đạo đức để gửi cho cơ quan cấp kinh phí, và các chi tiết tham khảo khác không? (ví dụ mã số đơn xin tài trợ).

Thông tin về NCYSH của sinh viên

Nếu nghiên cứu này có liên quan tới một chương trình học tập của sinh viên hay không thì anh/ chị hãy cung cấp tên cụ thể và thời hạn của khoá học đó.

Đối với các nghiên cứu là cầu phần của các khóa học ngắn hạn do một khoa/bộ môn phụ trách, ghi rõ khoa/ bộ môn phụ trách, tên cán bộ phụ trách chương trình.

1. Mô tả quy trình/ phương pháp thu thập số liệu

- (1a) Đề nghị mô tả nghiên cứu của anh/ chị trong khoảng 250 từ hoặc ít hơn với **từ ngữ dễ hiểu cho người đọc không thuộc ở chuyên ngành đó**, bằng cách sử dụng ngôn ngữ đơn giản và không kỹ thuật. Việc này cần mô tả những gì mà đối tượng sẽ trải qua.
- (1b) Hãy mô tả các quy trình sẽ được sử dụng (ví dụ các thử nghiệm sẽ được sử dụng), và tại sao chúng đã được lựa chọn.
- (1c) Đề nghị nêu rõ mục đích/ giả thuyết/và vấn đề nghiên cứu của NCYSH định tiến hành.
- (1d) Chỉ rõ liệu nghiên cứu sẽ đặc biệt liên quan đến các vấn đề có ý nghĩa tới các cộng đồng người thiểu số hay không. Đó là tình hình khi chủ đề nghiên cứu đã lựa chọn hoặc các đối tượng chứa đựng các vấn đề hoặc dân số trở thành mối quan tâm đặc biệt hay có ý nghĩa đối với cộng đồng người thiểu số, và việc tham gia nghiên cứu của họ sẽ tạo nên các vấn đề đạo đức lớn hơn so với việc tham gia của những nhóm người khác.
- (1e) Xin hãy nói rõ nơi mà nghiên cứu sẽ được tiến hành (ví dụ nó sẽ được tiến hành tại chỗ ở trường ĐHYDTN hay 1 nơi nào khác?). Nếu nghiên cứu được tiến hành ở nơi khác, cần có sự chấp thuận của người quản lý hoặc “chủ sở hữu” các địa điểm đó. Chi tiết về việc nghiên cứu sẽ được tiến hành ở đâu sẽ phải được thể hiện trong các tài liệu xin chấp thuận tự nguyện sẽ được cung cấp cho những người tham gia tiềm năng.
- (1f) Nghiên cứu sẽ được tiến hành ở nơi làm việc của một thành viên của nhóm nghiên cứu không?

2. Các nguy cơ tiềm tàng

- (2a) Các nguy cơ về thể chất đối với các thành viên tham gia, nhóm nghiên cứu, cộng đồng của trường ĐHYDTN và/ hoặc cộng đồng rộng lớn hơn, trong khi và/hoặc sau khi nghiên cứu? Lưu ý rằng nguy cơ đề cập đến hàng loạt các yếu tố (ví dụ sự thoải mái về thể chất, đau đớn, khó chịu, khó ải tâm lý, giảm khả năng làm việc, khả năng chịu trách nhiệm dân sự/ hình sự hoặc các nghĩa vụ pháp lý khác). Đánh dấu vào các ô được cung cấp trong tờ mẫu mà người đề nghị cần sử dụng để chỉ rõ ai có thể bị các yếu tố nguy cơ làm ảnh hưởng.
- (2b) Nói rõ liệu nguy cơ do tham gia nghiên cứu có cao hơn các nguy cơ do các xét nghiệm và thăm khám lâm sàng thường quy hoặc việc sinh sống hàng ngày (và những nguy cơ này khác biệt với cuộc sống hàng ngày như thế nào, v.v...) hay không?
- (2c) Các nguy cơ này có thể được loại bỏ hoặc giảm thiểu tối đa trong khi nghiên cứu không?
- (2d) Các nguy cơ này sẽ được xử lý như thế nào nếu chúng xuất hiện trong khi nghiên cứu hoặc xuất hiện sau khi nghiên cứu kết thúc?
- (2e) Có khả năng là nghiên cứu sẽ dẫn đến các nguy cơ về sức khỏe và an toàn nào không? Nếu anh/ chị không chắc chắn về vấn đề này, anh/chị phải bàn bạc vấn đề này với các chuyên gia về an toàn sinh học-sức khỏe. Nếu anh/chị đã trả lời là có, thì hãy cung cấp chi tiết của (các) vấn đề sức khỏe và an toàn, và gửi kèm theo bản phê duyệt của cơ quan chuyên môn liên quan (hoặc Hội đồng/nhân viên được uỷ nhiệm khác). Nếu nghiên cứu bao gồm việc sử dụng tia ion hoá, xin gửi kèm bản sao của phê duyệt do Hội đồng An toàn tia phóng xạ cấp.

- (2f) Liệu vấn đề an toàn sinh học có xuất hiện trong nghiên cứu không (ví dụ, liệu nghiên cứu này có gồm công việc liên quan tới nguồn bệnh con người nào không, hoặc máu người, dịch cơ thể hoặc mô tế bào, v.v...)? Nếu anh/chị không chắc chắn về vấn đề này, anh/chị cần phải bàn bạc với các chuyên gia an toàn sinh học. Nếu anh/chị đã trả lời là có, thì hãy cung cấp chi tiết của (các) vấn đề an toàn sinh học, và gửi kèm theo bản phê duyệt của cơ quan chuyên môn được chỉ định.
- (2g) Liệu nghiên cứu này có bao gồm các công việc cần tuân thủ các qui chế/hướng dẫn về thao tác gen người không?

3. Lợi ích tiềm tàng

- (3a) Hãy mô tả các lợi ích tiềm tàng của nghiên cứu được đề xuất đối với các thành viên và/hoặc cộng đồng rộng hơn.
- (3b) Giải thích ai sẽ hưởng lợi từ các lợi ích tiềm tàng của nghiên cứu (ví dụ người tham gia, cộng đồng người tham gia, hoặc cộng đồng rộng lớn hơn).
- (3c) Xin mô tả các tiềm năng đóng góp vào tri thức chung.
- (3d) Giải thích làm thế nào các lợi ích này vượt trội hơn các nguy cơ có trong nghiên cứu.

4. Người tham gia

- (4a) Xin cung cấp chi tiết của nhóm người tham gia tiềm năng (kể cả ước tính số người tham gia).
- (4b) Cung cấp các chi tiết về phân bổ quần thể người tham gia nghiên cứu:
- Đã/sẽ được xác định như thế nào?
 - Sẽ được tiếp cận lúc đầu thế nào? và
 - Sẽ được tuyển lựa như thế nào?
- (4c) Đối tượng của nghiên cứu này có phải là vị thành niên dưới 18 tuổi không? Nếu có, hãy nói rõ tuổi của họ hoặc các nhóm tuổi của họ. Việc phê duyệt bằng văn bản của cơ quan có thẩm quyền về giáo dục có liên quan (ví dụ Bộ/ Sở/Phòng Giáo dục) phải được đính kèm theo đơn này nếu các học sinh đang học tại trường phổ thông là đối tượng trong nghiên cứu và được tiếp cận qua đường trường học.
- (4d) Liệu nhóm đối tượng tiềm tàng của anh/chị có bao gồm những người bị thiếu năng trí tuệ và tâm thần không? Nếu câu trả lời của anh/chị là có, thì thu xếp đặc biệt nào cần có để bảo vệ quyền lợi/phúc lợi của họ không?
- (4e) Liệu nhóm đối tượng tiềm tàng của anh/chị có bao gồm những người thuộc “các nhóm bị giam giữ” hoặc những người có quan hệ lệ thuộc/không bình đẳng khác (ví dụ như tù nhân, quân nhân của lực lượng vũ trang, người trong các nhà dưỡng lão, người thường xuyên cần chăm sóc y tế)? Nếu câu trả lời của anh/chị là có, thì có thu xếp đặc biệt nào cần có để bảo vệ quyền lợi/phúc lợi của họ không?
- (4f) Anh/chị hiện có quan hệ với nhóm đối tượng tiềm năng không? Nếu có, xin mô tả mối quan hệ này và việc anh/chị làm thế nào để đề cập các vấn đề đạo đức đặc biệt khi chúng đặt ra (ví dụ như việc tuyển lựa ép buộc).

- (4g) Liệu nhóm đối tượng tiềm tàng của anh/chị bao gồm những người gặp khó khăn trong giao tiếp bằng tiếng Việt phổ thông hay không? Nếu câu trả lời của anh/chị là có, thì có thu xếp đặc biệt nào cần có để đảm bảo sự chấp thuận của họ là được thông tin đầy đủ và tự nguyện, và bảo vệ được quyền lợi/phúc lợi của họ?
- (4h) Anh/chị có đề nghị sàng lọc hoặc đánh giá tính phù hợp của các đối tượng tham gia nghiên cứu không? Nếu câu trả lời của anh/chị là có, xin giải thích những đối tượng dự định này sẽ được sàng lọc thế nào. Nêu rõ tiêu chí tham gia và tiêu chí loại trừ.
- (4i) Liệu phương án điều trị nào được biết trước là có lợi nhưng không được áp dụng cho 1 nhóm đối tượng, tức là nhóm chứng hay không? Nếu có, xin nêu lý do của quyết định này.
- (4j) Anh/chị sẽ có ý định tuyển lựa thành viên của các cộng đồng người dân tộc thiểu số không? Nếu câu trả lời của anh/chị là có, xin hãy giải thích tại sao việc tuyển lựa đó là cần thiết.
- (4k) Liệu nghiên cứu có áp dụng tuyển lựa có chủ định các thành viên của một tập thể không? Nếu câu trả lời của anh/ chị là có, xin cung cấp chi tiết tại sao việc tuyển lựa như vậy lại là cần thiết.
- (4l) Có việc thực hiện chi trả, thanh toán hoặc tiền khuyến khích cho đối tượng tham gia nghiên cứu không (ví dụ thanh toán việc chi phí đi lại)? Nếu có, xin cho biết chi tiết việc chi trả đó, và trả lời rõ liệu việc áp dụng chi trả tiền bồi dưỡng đó có tạo ra động cơ kinh tế và làm mất đi tính chất tự nguyện của sự ưng thuận của đối tượng nghiên cứu hay không?
- (4m) Liệu phản hồi, đầu ra/kết quả của nghiên cứu được thông báo cho đối tượng tham gia không? Nếu có, nêu rõ việc phản hồi sẽ được thực hiện như thế nào và hình thức báo cáo nào sẽ được áp dụng. Nếu không, hãy chỉ ra tại sao các người tham gia lại không được cung cấp báo cáo như vậy.
- (4n) Anh/chị có dự định tiến hành 1 cuộc họp sơ kết cuối nghiên cứu không (hoặc cuối mỗi lần tham gia của người tham gia)? Tổ chức một buổi như vậy là bắt buộc đối với nghiên cứu có sự che giấu mục đích, và là phù hợp nếu nghiên cứu liên quan đến vấn đề có thể gây tổn thương tâm lý cho người tham gia. Nếu buổi họp đó là cần thiết, hãy cung cấp chi tiết của buổi họp đó.

5. Sự chấp thuận tự nguyện

Mô tả rõ ràng, ngắn gọn qui trình xin chấp thuận tự nguyện. Anh/chị phải nộp kèm bản sao của gói thông tin xin chấp thuận tự nguyện, bản sao phiếu chấp thuận tự nguyện hoặc trang đầu của bộ câu hỏi.

6. Số liệu & tính bí mật

- (6a) Anh/chị có trực tiếp thu thập số liệu không? Xin cung cấp chi tiết. Nếu anh/chị sử dụng một bộ câu hỏi/điều tra, phỏng vấn có cấu trúc, v.v... xin hãy đính kèm 1 bản sao cùng với phiếu thông tin này (hoặc chỉ rõ thời hạn sẽ nộp các bản sao đó).
- (6b) Liệu nghiên cứu có bao gồm việc tiếp cận các thông tin cá nhân/số liệu do một người khác, cơ quan hay tổ chức nắm giữ không? Xin cung cấp chi tiết của:
- Chung loại thông tin (được xác định, có thể xác định lại được (ví dụ: được mã hoá), và không được nhận biết)

- Ai đã/ sẽ phê chuẩn việc tiếp cận và sử dụng thông tin này; và
 - Thông tin này sẽ được truy cập/cung cấp như thế nào cho nhóm nghiên cứu.
- (6c) Số liệu sẽ được ghi lại như thế nào (ví dụ: cùng với thông tin nhận dạng, thông tin nhận dạng được mã hoá, không có thông tin nhận dạng).
- (6d) Liệu nghiên cứu có việc tiếp cận với các thông tin/số liệu của y tế và thông tin cá nhân có tính nhạy cảm không? Việc chuẩn bị/lưu ý gì cần được tuân thủ để có thể có được sự cho phép tiếp cận, sự đồng thuận cá nhân để tiếp cận, sử dụng, lưu trữ và xuất bản thông tin/số liệu này?
- (6e) Tính bí mật của hồ sơ của nghiên cứu sẽ được bảo vệ như thế nào trong khi nghiên cứu và khi công bố các kết quả?
- (6f) Ghi số năm cần lưu trữ và địa điểm số liệu được sẽ được lưu trữ sau khi đã hoàn thành việc nghiên cứu. Đánh dấu X vào trong ô vuông dòng thứ hai để nói rõ liệu bộ môn/người hướng dẫn có chấp thuận việc lưu trữ số liệu như đã được đề xuất không (Việc lưu trữ số liệu là trách nhiệm của nhóm nghiên cứu, và tuân theo Quy chế Quản lý hoạt động khoa học hiện hành. Trong khoảng trống có sẵn hãy chỉ rõ số liệu đã thu được sẽ được lưu trữ an toàn như thế nào trong khi và sau khi hoàn thành nghiên cứu (anh/chị phải chỉ rõ nơi nào số liệu sẽ được lưu trữ, ai sẽ được tiếp cận với số liệu, và làm thế nào số liệu sẽ được kiểm soát). Các khoảng trống bổ sung có trong phiếu thông tin để phác hoạ các thông tin về vấn đề bảo đảm lưu trữ số liệu.
- (6g) Liệu nghiên cứu có bao gồm việc thu thập hay công bố thông tin cá nhân của một cơ sở nào đó mà Luật Bảo đảm quyền riêng tư của Việt Nam có hiệu lực không? (ví dụ: Bệnh viện, Các Bộ, v.v...)
- (6gi) Các hồ sơ sẽ được tiếp nhận từ cơ sở nào?
- (6gii) Cần có bao nhiêu hồ sơ?
- (6giii) Việc tiếp cận các thông tin này có vi phạm Nguyên tắc bí mật thông tin cá nhân hay không (ví dụ: việc tiếp cận số liệu này không có sự đồng ý trước của các người tham gia)? Nếu anh/chị trả lời là có, xin cung cấp câu trả lời (ví dụ giải thích lý do tại sao thông tin cá nhân là cần thiết và thuyết minh là quyền lợi của công cộng trong nghiên cứu sẽ vượt trội một cách đáng kể mối quan tâm chung về bảo vệ sự riêng tư).

7. Thời hạn

- (8a) Xin hãy chỉ ra thời hạn của giai đoạn thử nghiệm/ thu thập số liệu của nghiên cứu (kể cả các giai đoạn nghiên cứu thí điểm và tuyển chọn). Khi xem xét phiếu thông tin của anh/chị, Hội đồng có thể lựa chọn việc cấp phê duyệt vấn đề đạo đức cho toàn bộ giai đoạn thử nghiệm/thu thập số liệu, hoặc cụ thể hoá rằng nghiên cứu cần phải được ra hạn thêm (do Hội đồng tiến hành xem xét lại) sau một thời gian nhất định nào đó.
- (8b) Chỉ rõ tổng thời lượng của nghiên cứu.

8. Mâu thuẫn lợi ích

- (9a) Liệu nghiên cứu này sẽ được tiến hành theo ủy quyền (hoặc theo yêu cầu của) một công ty dược phẩm, hoặc các định chế thương mại, hoặc bất kỳ nhà tài trợ nào khác? Nếu đúng, xin phác thảo bản chất của hỗ trợ/yêu cầu này (thông tin này cũng sẽ phải có trong bộ

đồng thuận được thông tin trước được phát cho các người tham gia dự định tham gia vào nghiên cứu).

(9b) Các nghiên cứu viên có là thành viên, hoặc có liên quan về tài chính với các tổ chức hoặc định chế có quyền lợi gián tiếp hoặc trực tiếp trong vấn đề đối tượng/người tham gia hoặc vật chất của nghiên cứu này? Nếu có xin cung cấp chi tiết.

(9c) Các nghiên cứu viên có kỳ vọng thu nhận các vấn đề tài chính trực tiếp hoặc gián tiếp hoặc các lợi ích khác trong việc tiến hành nghiên cứu này không?

9. Các vấn đề đạo đức khác

Có các đặc điểm của đề cương cần có các quan tâm đặc biệt về vấn đề đạo đức không? Để trả lời câu hỏi này, anh/chị cần xem xét liệu nghiên cứu có nêu các vấn đề liên quan tới các nguyên tắc đạo đức sau: tôn trọng con người, lợi ích, tôn trọng nhân phẩm, công lý, và tính pháp lý.

Nếu đây là phiếu thông tin xin gia hạn, xin vắn tắt chỉ rõ tiến độ thực hiện đến thời điểm hiện tại và liệu có các vấn đề đạo đức nào xuất hiện thêm không.

Nếu phiếu thông tin này có liên hệ đến một nghiên cứu hiện có thì hãy mô tả ngắn gọn quan hệ của hai nghiên cứu.

10. Tổng quan, Tổng quan tài liệu, kế hoạch và phương pháp nghiên cứu

Nếu nghiên cứu này được dùng để xin tài trợ, xin gửi kèm một bản tóm tắt của đơn xin tài trợ. Hoặc nếu không, xin cung cấp ngắn gọn bằng chứng là nghiên cứu này được thực hiện dựa trên cơ sở kiến thức của việc rà soát tài liệu liên quan, thu hút chú ý vào các vấn đề đặc biệt đã được đề cập về loại hình thực nghiệm này.

Nếu vấn đề này không được thực hiện như ở trên, xin đính kèm một bản kế hoạch nghiên cứu/ phương pháp mô tả bản chất của nghiên cứu, kể cả phạm vi và hạn chế của nghiên cứu; và cung cấp chi tiết của phương pháp/quy trình có sự tham gia của đối tượng con người.

Trả lời cho vấn đề này của anh/chị không được kéo dài quá 6 trang giấy.

11. Xác nhận và cam kết của các nghiên cứu viên

Sau khi đã đọc kỹ phiếu thông tin và xem xét lại lời khai của mình, tất cả mọi người tham gia phải ký vào phiếu thông tin.

12. Xác nhận lời khai của giám sát viên nghiên cứu bậc sau đại học (nếu có)

Nếu phù hợp (có nghĩa là nghiên cứu liên quan tới chương trình học tập của sinh viên) người hướng dẫn/giảng viên hướng dẫn phải ký tên vào phiếu thông tin.

13. Xác nhận của Trưởng khoa/Bộ môn

Trưởng khoa, bộ môn phải ký tên vào phiếu thông tin. Khi Trưởng bộ môn là người nộp phiếu thông tin thì Trưởng khoa phải ký ở đây.

Trước khi anh/chị nộp phiếu thông tin, xin kiểm tra lại các vấn đề sau

Anh/ chị đã:

1. Kiểm tra để đảm bảo rằng không có các qui định khác của Việt Nam hoặc các công cụ quy định/luật pháp có thể áp dụng cho nghiên cứu?
2. Thảo luận việc xin phê duyệt này với cố vấn về vấn đề đạo đức trong nghiên cứu của Khoa (nếu cần thiết/phù hợp)
3. Trả lời tất cả các câu hỏi trong phiếu thông tin này?
4. Gửi kèm một bản báo cáo ngắn về tiến độ đạt được so với việc phê duyệt ban đầu (nếu đây là phiếu thông tin xin gia hạn), và chỉ ra những khác biệt giữa nghiên cứu ban đầu và phiếu thông tin nộp xin gia hạn hiện thời.
5. Gửi kèm một bản tóm tắt đơn xin tài trợ hoặc kế hoạch nghiên cứu và rà soát tài liệu (nếu phù hợp) cho nghiên cứu?
6. Gửi kèm bộ thông tin cho việc chấp thuận tự nguyện sẽ được sử dụng?
7. Cung cấp một bản sao của bất kỳ bộ câu hỏi/điều tra hoặc câu hỏi phỏng vấn có chuẩn bị trước sẽ được sử dụng? (hoặc cung cấp bản sao dự thảo công cụ dự định sử dụng).
8. Kiểm tra xem là phiếu thông tin đã được tất cả mọi người có liên quan ký chưa?
9. Gửi kèm các bản sao của văn bản chấp thuận từ các cơ quan chuyên môn liên quan (như Hội đồng sức khoẻ và an toàn, Hội đồng an toàn phóng xạ, hoặc Hội đồng an toàn sinh học)
10. Gửi kèm theo bất kỳ thông tin nào khác có thể trợ giúp HĐĐĐ của Trường trong việc phê duyệt của mình (ví dụ: một bản sao của quảng cáo để thu hút các đối tượng nghiên cứu; phê duyệt từ các cơ quan bên ngoài như các bệnh viện hoặc các Bộ của Chính phủ?).